

KULLANMA TALİMATI

GRANOCYTE 34 liyofilize toz içeren flakon.

Subkutan enjeksiyon veya damar içine infüzyon yoluyla uygulanır.

- **Etkin madde:** Sulandırıldıktan sonra her 1 mL çözelti, 33.6 milyon Uluslararası Ünite (263 mikrograma eşdeğer) lenograstim (rHuG-CSF) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk/infüzyonluk toz: arjinin, fenilalanin, metiyonin, mannitol (E421), polisorbitat 20 ve seyreltilmiş hidroklorik asit içerir.
- Önceden doldurulmuş şırınga enjeksiyonluk su içerir.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Hasta Kullanma Talimatında:

1. **GRANOCYTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GRANOCYTE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?**
3. **GRANOCYTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GRANOCYTE'ın saklanması**

1. GRANOCYTE nedir ve ne için kullanılır?

GRANOCYTE 33.6 milyon Uluslararası Ünite (263 mikrograma eşdeğer) enjeksiyonluk/infüzyonluk toz içeren cam flakon ve çözücü su içeren enjektör olarak ambalajlanmıştır.

GRANOCYTE lenograstim adı verilen bir ilaç içermektedir. Bu ilaç sitokinler adı verilen bir ilaç grubuna dahildir.

GRANOCYTE vücudunuzun enfeksiyonla savaşan daha fazla sayıda beyaz kan hücresi (akyuvar) üretmesine yardımcı olarak etkisini göstermektedir.

- Bu kan hücreleri kemik iliğinizde üretilmektedir.
- GRANOCYTE kemik iliğinizin daha fazla sayıda “kan kök hücre” adı verilen hücreler üretmesini sağlamaktadır.
- Ardından bu genç kan hücrelerinin tam olarak etki gösteren kan hücrelerine dönüşmesine yardım eder.
- Özellikle de nötrofil adı verilen beyaz kan hücrelerinin daha fazla miktarda üretilmesine yardımcı olur. Nötrofiller enfeksiyonlara karşı savaşmada önemli role sahiptir.

GRANOCYTE aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- **Eğer kanser tedavisinin ardından beyaz kan hücre sayınız çok düşükse (buna nötropeni adı verilir)**

Bazı kanser tedavileri (kemoterapi adı da verilir) kemik iliğini etkilemektedir. Bu da beyaz kan hücrelerinizin sayısını azaltabilir. Bu durum özellikle nötrofilleri etkiler ve buna “nötropeni” adı verilir. Bu durum vücudunuz daha fazla beyaz kan hücresi üretene kadar devam eder. Nötrofil sayınız düşük olduğunda enfeksiyonlara yakalanmanız daha kolaydır. Bu durum bazen çok ciddi olabilmektedir. GRANOCYTE hücre sayınızın düşük olduğu sürenin azalmasına yardımcı olacaktır. Bu etkisini vücudunuzun daha fazla yeni beyaz kan hücresi üretmesini sağlayarak gösterir.

- **Kendi kan kök hücrelerinizi artırmanız gerektiğinde (buna “mobilizasyon” adı verilir)**
GRANOCYTE kemik iliğinizin daha fazla kan kök hücresi üretmesini sağlamak için kullanılabilir. Buna mobilizasyon adı verilir. Bu tek başına veya muhtemelen kemoterapi sonrasında olabilir. Bu kan kök hücreleri özel bir makine kullanılarak kanınızdan alınır ve toplanır. Ardından kan kök hücreleri saklanabilir ve size kan nakli yoluyla geri verilebilir.

- **Kemik iliği veya kan kök hücre naklinin ardından**

Size kemik iliği ve kan kök hücre nakli yapılacaktır, öncelikle yüksek dozda kemoterapi veya tüm vücudunuz için ışın tedavisi görürsünüz. Burada amaç hasta hücrelerinizi öldürmektir. Bunun sonrasında ise kan nakli şeklinde size kemik iliği veya kan kök hücre nakli yapılır. Yeni kemik iliğinizin yeni kan hücresi (akyuvarlar dahil) üretmeye başlaması için belli bir süre geçmesi gerekir GRANOCYTE vücudunuzun yeni akyuvarlarınızın iyileşme süresini hızlandırmasına yardımcı olur.

- **Kan kök hücrelerinizi bağışlamak istediğinizde**

GRANOCYTE sağlıklı bağışçılarda da kullanılabilir. İlaç bu şekilde kemik iliğinin fazladan kan kök hücresi üretmesini sağlar. Buna mobilizasyon adı verilir – yukarıdaki açıklamalara bakınız. Ardından bu sağlıklı bağışçılar (donörler) kan kök hücrelerini ihtiyacı olan bir hastaya verebilirler.

GRANOCYTE yetişkinlerde, ergenlerde ve 2 yaşından büyük çocuklarda kullanılır.

2. GRANOCYTE’ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GRANOCYTE’ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Lenograstim veya GRANOCYTE bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa. Alerjik reaksiyon belirtileri deride döküntü, yutma ve nefes almada zorlanma, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişmeyi içermektedir.
- “Fenilketonüri” adı verilen bir hastalığınız varsa
- “Miyeloid kanser” adında bir tip (tür) kanseriniz varsa. Ancak 55 yaş üstü olmanız şartı ile yeni tanı konmuş “Akut Miyeloid Lösemi” hastası iseniz, belli durumlarda GRANOCYTE kullanabilirsiniz.
- Aynı gün kanser hastalığınız için kemoterapi almışsanız.

Eğer emin değilseniz GRANOCYTE kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GRANOCYTE'ı aşağıdaki durumlarda dikkatle kullanınız

- Eğer özellikle alerjiler, enfeksiyonlar, böbrek veya karaciğer sorunları olmak üzere herhangi bir hastalığınız varsa.
- GRANOCYTE potansiyel olarak orak hücre krizine sebep olabileceğinden, orak hücre hastasıysanız veya orak hücre taşıyıcısıysanız.
- Sıvı geçişindeki azalma ile ilişkili olabilecek şişlik veya kabartı, solunum zorluğu, karında şişkinlik ve dolgunluk hissi, genel yorgunluk hissi gibi yan etkilerin herhangi biri ya da bunların bazılarının birlikte olması durumunda. Bu belirtiler genellikle hızlı bir şekilde gelişir. Bunlar, yaygın olmayan bir şekilde görülen (en fazla 100 kişiden birini etkileyebilen) küçük kan damarlarından kanın vücut dokularınıza sızmasına neden olan ve acil tıbbi müdahale gerektiren "Kapiler Kaçış Sendromu" olarak adlandırılan bir durumun belirtileri olabilir. Bu durumda, doktorunuz GRANOCYTE tedavinizi durduracak ve uygun tedaviye geçecektir.
- GRANOCYTE'in da dahil olduğu "granülosit koloni stimülan faktör" sınıfı ilaçlarla laboratuvar ortamında yapılan deneylerde malign (kötü huylu) hücre çoğalması şeklinde etkileri görülmüştür. Doktorunuz doğru tanı ile GRANOCYTE tedavisine uygunluğunuz konusunda gerekli kararı verecektir. Kanser öncüsü kemik iliği (pre-malign miyeloid) hastalığında kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Ayrıca, beklenmeyen bir şekilde tümörün tekrar büyümesine dikkat edilmelidir.
- Öksürük, ateş veya kolaylıkla nefes darlığı yaşanması gibi belirtileri olan ve "Akut respiratuvar distres sendromu (ARDS)" adı verilen bir durumunuz varsa derhal doktorunuza başvurmalısınız. Bu durumda, doktorunuz GRANOCYTE tedaviniz durduracak ve uygun tedaviye geçecektir.

Çocuklarda ve ergenlerde:

- "Akut lenfoblastik lösemi" denilen kanser çeşidi hastasıysanız ve 18 yaşından küçükseniz.

"Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız"

GRANOCYTE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GRANOCYTE hamile kadınlarda test edilmemiştir. Doktorunuz gerekli olduğunu söylemediği sürece hamileyseniz veya hamile kalma ihtimaliniz varsa bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

GRANOCYTE emziren kadınlarda test edilmemiştir. Doktorunuz gerekli olduğunu söylemediği sürece emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

GRANOCYTE'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkileri bilinmemektedir. Araç veya makine kullanmadan önce GRANOCYTE'in sizi ne şekilde etkilediğini görebilmek için bekleyiniz.

GRANOCYTE'nin içeriğindeki bazı maddelerle ilgili önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün fenilalanin ihtiva etmektedir. Fenilketonürisi olan kişilere zararlı olabilir ("GRANOCYTE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ" bölümüne bakınız).

Kullanıma hazır şırınganın iğne ucu kapağı lateks kauçuk içerdiği için lateks duyarlılığı olanlarda ciddi alerjik reaksiyon görülebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. Bunlar bitkisel ilaçlar da dahil olmak üzere reçetesiz ilaçları da kapsamaktadır.

Kan kök hücrelerinizi bağıışlamak istiyor ve pıhtılaşma önleyici bir tedavi (varfarin veya heparin gibi) görüyorsanız, GRANOCYTE kullanmaya başlamadan önce mutlaka doktorunuza söyleyiniz. Ayrıca başka pıhtılaşma sorunlarınız varsa bunları da doktorunuza söyleyiniz.

Eğer kansere karşı kemoterapi görüyorsanız, kemoterapi başlamadan önceki 24 saat içinde ve kemoterapi bittikten sonraki 24 saat içinde GRANOCYTE kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. GRANOCYTE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Kemik iliği nakli ya da kemoterapiden sonra veya kemoterapi sonrasında kan kök hücrelerinin mobilizasyonu için

- Doktorunuz vücudunuzun yüzey alanına bağlı olarak size ne kadar ilaç verileceğini kararlaştıracaktır. Bu boy ve kilonuz kullanılarak hesaplanır, metre kare olarak ölçülür ve m² şeklinde yazılır.
- GRANOCYTE'in normal dozu vücut yüzey alanının her bir m²'si için günde 150 mikrogramdır (19,2 milyon internasyonel ünitedir). 2 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde doz erişkinlerdeki ile aynıdır.
- GRANOCYTE alacağınız gün sayısına doktorunuz karar verecektir. 28 güne kadar ilacı kullanmanız gerekebilir.
- GRANOCYTE kemoterapi sonrasında kan kök hücrelerinin mobilizasyonu için verildiğinde, doktorunuz kan kök hücrelerinizin ne zaman alınacağını size bildirecektir.

Tek başına GRANOCYTE ile kan kök hücre mobilizasyonu için

- Doktorunuz kilonuza bağlı olarak size ne kadar ilaç verileceğine karar verecektir.

- GRANOCYTE'nin normal dozu vücut ağırlığınızın her bir kilogramı için günde 10 mikrogramdır (1,28 milyon internasyonel ünitedir). 2 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde doz erişkinlerdeki ile aynıdır.
- GRANOCYTE size 4 ila 6 gün süreyle deri altı enjeksiyon olarak uygulanacaktır.
- Kan kök hücreleriniz bundan 5 ila 7 gün sonra alınacaktır.

1 flakon GRANOCYTE 34 vücut yüzey alanı 1.8 m²'ye kadar olan hastalara uygulanabilir.

Kan tahlilleri

Bu ilacı kullandığınız sırada bir doktorun sizi izlemesi gerekir. Düzenli olarak kan tahlilleri yapmaları gerekecektir. Böylece kanınızdaki farklı kan hücrelerinin düzeyleri (nötrofiller, diğer akyuvarlar, alyuvarlar ve trombositler) kontrol edilir.

Diğer doktorların yapacağı başka kan tahlilleri de GRANOCYTE kullandığınız sırada meydana gelen değişiklikleri gösterebilir. Kan tahlili yaptırıyorsanız doktorunuza GRANOCYTE kullanmakta olduğunuzu söylemeniz önemlidir. Akyuvar sayınızda artış, trombosit (kan pulcuğu) sayınızda azalma ve enzim düzeylerinizde de yükselme meydana gelebilir. Bu değişiklikler genellikle GRANOCYTE kullanmayı bıraktıktan sonra iyileşmektedir. Kan tahlili yaptırıyorsanız doktorunuza GRANOCYTE kullanmakta olduğunuzu söylemeniz önemlidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

- GRANOCYTE deneyimli bir onkoloji veya hematoloji merkezinde denetim altında verilmelidir. Normalde bir doktor veya hemşire tarafından uygulanır. Enjeksiyon olarak veya serum halinde verilir.
- Ancak bazı hastalara kendilerine nasıl enjeksiyon yapacakları öğretilmiştir. Bu ilacın ne şekilde kullanıldığına ilişkin sorularınız varsa doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza danışınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşın üstünde çocuklarda ve ergenlerde yetişkinlerdeki kullanım dozuna benzer şekilde vücut yüzey alanına göre kullanılabilir.

Yaşlılarda kullanımı: 70 yaşın üstündeki kişiler için özel çalışma yapılmamıştır. Bu nedenle özel doz önerisi yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ağır karaciğer ya da böbrek yetmezliği olanlarda Granocyte'in etkililiği ve güvenliliği araştırılmamıştır. Bu nedenle bu hastalara yönelik özel öneriler bulunmamaktadır.

Size neden GRANOCYTE verildiğinden emin değilseniz veya size ne kadar GRANOCYTE verildiğine ilişkin sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer GRANOCYTE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GRANOCYTE kullandıysanız:

İlacı size doktor veya hemşire uygulamış ise çok fazla ilaç almış olma ihtimaliniz yoktur. İlerlemenizi takip edecek ve dozu kontrol edeceklerdir. Bir ilaç dozunu neden aldığınızdan emin değilseniz daima sorunuz.

Kendi kendinize çok fazla GRANOCYTE uygularsanız derhal doktorunuza durumu bildiriniz veya hastaneye gidiniz. Bu ilaç ambalajını da yanınıza alınız. Böylece doktorunuz kullandığınız ilacın ne olduğunu bilecektir. Çok fazla ilaç almanız halinde özellikle kötü yan etkiler yaşayabilirsiniz. Karşılaşma ihtimalinizin en yüksek olduğu sorun kas ve kemik ağrısıdır.

GRANOCYTE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacınızla konuşunuz.

GRANOCYTE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımına ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Granocyte ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Granocyte ile tedavi sonlandırılması durumunda olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi GRANOCYTE'm içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa GRANOCYTE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karnınızın üst sol bölgesinde veya sol omzunuzda ağrınız olabilir. Bunlar dalak boyutunda bir artışın belirtileri olabilir. Bu yaygın bir yan etkidir ancak çok seyrek olarak dalağın yırtılmasına neden olabilir.
- Bir alerjik reaksiyon gelişebilir. Belirtileri deride döküntü, yutma ve nefes almada zorlanma, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişmeyi içermektedir. Bu çok seyrek bir yan etkidir.
- “Anafilaktik şok” adı verilen çok ciddi bir alerjik reaksiyon yaşayabilirsiniz. Belirtileri bayılma hissi, güçsüzlük, nefes alırken zorlanma veya yüzde şişmeyi içermektedir. Bu çok seyrek bir yan etkidir.
- Nefes almada sorunlar yaşayabilirsiniz. Belirtileri öksürük, ateş veya kolaylıkla nefes darlığı yaşanmasıdır. Bu seyrek bir yan etkidir.

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir’.

‘Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür’.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Enjeksiyon yerindeki bir reaksiyon. Bu yaygın bir yan etkidir.
- Kol ve bacaklarınızda ve bazen ateşle birlikte yüz veya boynunuzda mor renkli, soyulmuş alanlar şeklinde görülen cilt sorunları (“Sweet sendromu” belirtileri olabilir). Ayrıca ateş ve baş ağrısıyla birlikte soyulmuş kırmızı şişlikler görülebilir (Lyell sendromu belirtileri). Ayrıca ateş ve eklem ağrısıyla birlikte bacaklarda kırmızı renkte derisi soyulmuş çürükler veya vücutta yaralar gibi diğer deri sorunları. Bunlar çok seyrek yan etkilerdir.

‘Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir’.

‘Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür’.

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kemik, kaslarda ağrı ve baş ağrısı. Bu yaygın bir yan etkidir. Bu etkiyi yaşarsanız normal ağrı kesicileri kullanabilirsiniz.

‘Bunlar GRANOCYTE’ın hafif yan etkileridir’.

Kan kök hücre donörleri (bağışçılar)

Kan kök hücre bağışçısı olduğunuz için bu tıbbi ürünü kullanıyorsanız ve aşağıdakilerden biri olursa GRANOCYTE’ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karnınızın üst sol bölgesinde veya sol omzunuzda ağrınız olabilir. Bunlar dalak boyutunda bir artışın belirtileri olabilir. Bu yaygın bir yan etkidir ancak çok seyrek olarak dalağın yırtılmasına neden olabilir.
- Bir alerjik reaksiyon gelişebilir. Belirtileri deride döküntü, yutma ve nefes almada zorlanma, dudaklar, yüz, boğaz veya dilde şişmeyi içermektedir. Bu çok seyrek bir yan etkidir.
- “Anafilaktik şok” adı verilen çok ciddi bir alerjik reaksiyon yaşayabilirsiniz. Belirtileri bayılma hissi, güçsüzlük, nefes alırken zorlanma veya yüzde şişmeyi içermektedir. Bu çok seyrek bir yan etkidir.
- Nefes almada sorunlar yaşayabilirsiniz. Belirtileri öksürük, ateş veya kolaylıkla nefes darlığı yaşanmasıdır. Bunlar “akut respiratuvar distres sendromu (ARDS)” adı verilen durumun belirtileri olabilir. Bu çok seyrek bir yan etkidir.
- Sıvı geçişindeki azalma ile ilişkili olabilecek şişlik veya kabartı, solunum zorluğu, karında şişkinlik ve dolgunluk hissi, genel yorgunluk hissi gibi yan etkilerin herhangi biri ya da bunların bazılarının birlikte olması durumunda. Bu belirtiler genellikle hızlı bir şekilde gelişir. Bunlar, yaygın olmayan bir şekilde görülen (en fazla 100 kişiden birini etkileyebilen) küçük kan damarlarından kanın vücut dokularınıza sızmasına neden olan ve acil tıbbi müdahale gerektiren “Kapiler Kaçış Sendromu” olarak adlandırılan bir durumun belirtileri olabilir.

‘Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir’.

‘Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür’.

Kan kök hücre bağışçısı olduğunuz için bu tıbbi ürünü kullanıyorsanız ve aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini farkederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağrı, kemik ağrısı, sırt ağrısı, ateş ve/veya hasta hissetme (bulantı) hissedebilirsiniz.
- Karaciğer fonksiyonları ile ilişkili olanlar dahil olmak üzere kan testlerinizde geçici değişiklikler olabilir ve genellikle herhangi bir ek önleme gerek olmadan ilacın kesilmesinden sonra normale döner.
- Kan kök hücre bağışından sonra kendinizi halsiz hissedebilirsiniz. Kanınızdaki kırmızı kan hücreleri sayısındaki azalma buna neden olmaktadır. Ayrıca; trombosit (kan pulcuğu) sayınızdaki azalma nedeniyle normale göre daha kolay kanama veya morluk oluşabilir. Bu azalma kök hücre bağışından sonraki günlerde normale dönecektir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

GRANOCYTE veya diğer kemik iliğinde etkili büyüme faktörlerinin sağlıklı vericilere uygulanması sonrasında, kötü huylu kemik iliği kökenli bir hastalık gelişmesi riski gözardı edilemez ve aferez merkezinin (kan hücrelerinin ayrıştırılması işlemi yürüten sağlık birimleri), uzun dönem güvenliliğin izlenmesini sağlamak amacıyla en az 10 yıl boyunca kök hücre donörlerinin (bağışçısının) sistematik bir kaydını tutması ve takip etmesi tavsiye edilmektedir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda, hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GRANOCYTE'in saklanması

GRANOCYTE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin üstündeki sıcaklıklarda saklamayınız. Dondurmayınız.

Sulandırdıktan veya seyrelttikten sonra hemen kullanılması önerilmektedir. Gerektiğinde sulandırılmış veya seyreltilmiş çözeltiyi 2°C -8°C aralığında (buzdolabında) 24 saate kadar saklayabilirsiniz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/kartondaki/şışedeki son kullanma tarihinden sonra GRANOCYTE'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son günüdür.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GRANOCYTE'ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız. Bu önlemler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

Ruhsat Sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.
Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5
Levent 34394
İstanbul Türkiye

Üretim yeri:

Chugai Pharma Manufacturing Company Limited,
Japonya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

<-----
AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

GRANOCYTE'in görünüşü ve ambalaj içeriği

GRANOCYTE çözelti tozu ve kullanıma hazır dolu enjektörde enjeksiyonluk/infüzyonluk çözücü olarak satılmaktadır.

Flakon içerisinde toz ve iki iğne uçlu kullanıma hazır dolu enjektörde 1 mL çözücü [sulandırmak için daha büyük beyaz olan (19G) ve uygulamak için daha küçük kahverengi olan (26G)].

GRANOCYTE, 1'li ambalaj boyutlarında satılmaktadır.

GRANOCYTE flakonlar yalnızca tek kullanımlıktır.

Olası mikrobiyal kontaminasyon riski nedeniyle kullanıma hazır çözücü ile dolu enjektörler yalnızca tek kullanımlıktır.

GRANOCYTE subkutan veya intravenöz kullanıma yöneliktir.

Sulandırılmış çözeltinin hazırlanması

19G iğne kullanılarak bir adet kullanıma hazır doldurulmuş enjektör içeriğini aseptik olarak GRANOCYTE flakona ekleyiniz.






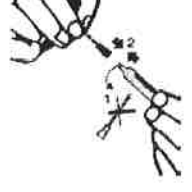
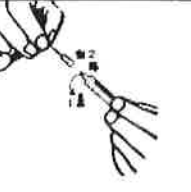

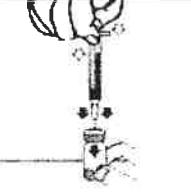


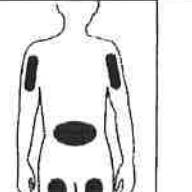
- **Tamamen çözüne** kadar hafifçe çalkalayınız.
- Çok güçlü çalkalamayınız.
- Sulandırılmış parenteral çözelti şeffaf görünecektir ve içerisinde partikül olmayacaktır. 19G iğne kullanarak flakondan gerekli sulandırılmış çözelti hacmini çekiniz.
- 26G iğne kullanarak subkutan enjeksiyonla hemen uygulayınız.

İntravenöz kullanım için GRANOCYTE sulandırıldıktan sonra seyreltilmelidir.

GRANOCYTE seyreltildiğinde yaygın şekilde kullanılan enjeksiyon setleriyle geçimlidir:

- . %0.9 serum fizyolojik çözeltide (polivinil klorür torbalar ve cam şişelerde)
- . veya %5 dekstroz çözeltide (cam şişeler)

GRANOCYTE 34 milyon Uluslararası Ünite/mL ürününün nihai olarak 0.32 milyon Uluslararası Ünite/mL (2.5 mikrogram/mL)'den daha seyrek konsantrasyona seyreltilmesi önerilmemektedir. 1 flakon sulandırılmamış GRANOCYTE 34 milyon Uluslararası Ünite/mL, en fazla 100 mL hacimde seyreltilmelidir.

	Şekil 1 Flakonun plastik kapağını çıkarınız.		Şekil 7 İğne ve enjektörü flakonda tutarak flakonu baş aşağı çeviriniz. İğne ucunun çözelti içerisinde olduğundan emin olunuz.
	Şekil 2 Plastik tıpayı temizleyiniz.		Şekil 8 Piston çubuğunu yavaşça geriye çekerek çözeltiyi enjektöre alınız.
	Şekil 3 Blisterden kullanıma hazır dolu enjektör ve iki iğneyi çıkarınız (sarı başlıklı olan (19G) ve kahverengi başlıklı olan (26G)).		Şekil 9 Sarı renkli olan iğneyi enjektörden çıkarınız ve yerine kahverengi olanı takınız.
	Şekil 4 Sarı renkli iğneyi enjektöre takınız ve enjektör ucundaki kapağı çıkararak atınız.		Şekil 10 Enjektör gövdesine bir parmağınızla hafifçe vurarak ve aynı anda pistonu yavaşça iterek kalan hava kabarcıklarını çıkarınız.
	Şekil 5 Flakonu düz bir yüzeyde tutarak plastik tıpanın ortasından iğneyi batırınız ve çözücüyü flakona enjekte etmek için pistonu itiniz.		Şekil 11 Gerekli ise uygulanacak hacmi ayarlayınız. GRANOCYTE artık uygulanmak üzere hazırdır. Subkutan enjeksiyonla hemen uygulayınız.
	Şekil 6 Tamamen çözünene kadar (yaklaşık 5 saniye) hafifçe çalkalayınız. Çok güçlü çalkalamayınız.		Subkutan uygulama için enjeksiyon yerleri.